

1 Anwendungsbereich

Anforderungen an QM-Systeme für Organisationen in der Medizintechnik:

- Design und Entwicklung
- Produktion
- Installation
- Instandhaltung

Harmonisierte Norm, um gesetzliche Anforderungen zu erfüllen.

Geeignet für interne und externe Prüfungen, um Einhaltung regulatorischer Anforderungen bewerten zu können.

2 Normative Verweisungen

Die ISO 13485 baut auf der ISO 9001 auf. Im Anhang gibt es eine Gegenüberstellung der beiden Normen. Unterschiede in Norm durch Drucksatz erkennbar (kursiv 13485 / normal 9001). Gleiche Kapitelstruktur.

3 Begriffe

Begriffe nach ISO 9001 und zusätzlich:

- aktives implantierbares Medizinprodukt
- aktives Medizinprodukt
- Maßnahmenempfehlung
- Kundenreklamation
- implantierbares Medizinprodukt
- Kennzeichnung
- Medizinprodukt
- steriles Medizinprodukt

4 Qualitätsmanagementsystem

Organisation muss QM-System und Prozesse einführen, dokumentieren, implementieren, aufrechterhalten und Wirksamkeit aufrechterhalten.

Dokumentationsanforderungen:

- Qualitätspolitik und –Ziele
- QM-Handbuch
- Dokumentierte Verfahren
- Planung, Durchführung und Lenkung von Prozessen
- Technische Akte
- Lenkung von Dokumenten
- Lenkung von Aufzeichnungen

5 Verantwortung der Leitung

- Verpflichtung der Leitung
 - Bedeutung der Anforderungen vermitteln
 - Qualitätspolitik und Ziele festlegen
 - Managementbewertung durchführen
 - Ressourcen verfügbar machen
- Kundenorientierung
 - Kundenanforderungen ermitteln und erfüllen.
- Qualitätspolitik
- Planung
 - Qualitätsziele / Planung des QM-Systems
- Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
- Managementbewertung

6 Management von Ressourcen

- Bereitstellung von Ressourcen
- Personelle Ressourcen
- Infrastruktur
- Arbeitsumgebung

7 Produktrealisierung

- Planung der Produktrealisierung
- Kundenbezogene Prozesse
 - Ermittlung / Bewertung der Anforderungen
 - Kommunikation mit dem Kunden
- Design und Entwicklung
 - Planung / Entwicklungsvorgaben / Entwicklungsergebnisse / Bewertung / Verifizierung / Validierung / Änderung
- Beschaffung
 - Prozess / Angaben / Verifizierung
- Produktion und Dienstleistungserbringung
- Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln

8 Messung, Analyse und Verbesserung

- Prozesse planen und implementieren
- Erfassung und Messung
 - Rückmeldungen / Audits / Prozesse / Produkte
 - Lenkung Fehlerhafter Produkte
 - Datenanalyse
 - Verbesserung
 - Korrekturmaßnahmen / Vorbeugemaßnahmen